Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 175 del 30 luglio 2009 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 30 luglio 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 135

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cortone Acetato»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1477 del 18 giugno 2009

Titolare AIC: ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR.GIUSEPPE RENDE S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Salaria, 1240, 00138 - Roma - Codice Fiscale 00399680586

Medicinale: **CORTONE ACETATO**

Variazione AIC: 32.a Modifica dimensione lotti del prod. finito fino a 10 volte la dimensione originale del lotto approvata con la concessione dell'AIC
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica, presentata in forma di "Umbrella variation", relativa a:

- Aggiunta di un sito per le fasi di produzione, controllo e rilascio dei lotti di prodotto finito:
  S&B Srl – OFFICINA FARMACEUTICA
  Via del Mare, 36 – 00040 Pomezia (RM)

- Modifica delle dimensioni del lotto di prodotto finito per il sito "S&B Srl – OFFICINA FARMACEUTICA" da 125000 compresse a 200000 compresse.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 004561015 - "25 mg compresse"20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08350

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tantum Rosa»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1545 del 26 giugno 2009

Titolare AIC: AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Amelia, 70, 00181 - Roma - Codice Fiscale 03907010585

Medicinale: **TANTUM ROSA**

Variazione AIC: Passaggio ad automedicazione (B10)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato

E' autorizzata la modifica del regime di fornitura:

da: SOP – Medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco
a: OTC – Medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco

Vengono inoltre modificate le indicazioni terapeutiche. Le nuove indicazioni terapeutiche sono:

"Tantum Rosa è indicato nel trattamento delle vulvovaginiti di qualsiasi origine e natura, caratterizzate da piccole perdite vaginali, prurito, irritazione, bruciore e dolore vulvare. Igiene intima durante il puerperio".

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023399037 - "0,1% soluzione vaginale" 1 flacone da 140 ml
AIC N. 023399049 - "0,1% soluzione vaginale" 5 flaconi da 140 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08351

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Bacillus Subtilis EG»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1546 del 26 giugno 2009

Titolare AIC: EG S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Scarlatti Domenico, 31, 20124 - Milano - Codice Fiscale 12432150154

Medicinale: **BACILLUS SUBTILIS EG**

Variazione AIC: 2. Modifica del nome del prodotto medicinale
Modifica denominazione principio attivo/intermedio/materiale di partenza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa al nome del principio attivo e conseguente modifica del nome del medicinale:

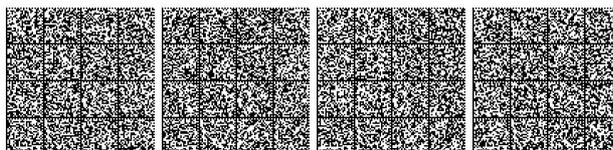
Da:	A:
Principio attivo: Bacillus Subtilis Nome del Medicinale BACILLUS SUBTILIS EG	Principio attivo: Bacillus Clausii Nome del Medicinale BACILLUS CLAUSII EG

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028939015 - 10 fiale 5 ml (sospesa)
AIC N. 028939027 - ""sospensione orale" 20 contenitori monodose da 5ml (sospesa)
AIC N. 028939039 - " 2 mld/5 ml sospensione orale" 10 contenitori monodose

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "10 fiale 5 ml" (AIC N° 028939015), """sospensione orale" 20 contenitori monodose da 5ml" (AIC N° 028939027), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A08352

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale « Benexol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1548 del 26 giugno 2009

Titolare AIC: BAYER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - Milano - Codice Fiscale 05849130157
Medicinale: **BENEXOL**
Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 020213118 - "B12 dosaggio medio polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale polvere + 6 fiale solvente 2 ml
varia in:
AIC N. 020213118 - "polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 6 fiale polvere + 6 fiale solvente 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

09A08353

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Orudis»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1561 del 26 giugno 2009

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 – MILANO (MI) Italia
Medicinale: ORUDIS
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023183054 - "1% CREMA" TUBO 30 G (SOSPESA)
AIC N. 023183104 - "2,5% CREMA" TUBO 30 G (SOSPESA)
AIC N. 023183130 - "5% GEL" TUBO DA 30 G (SOSPESA)
AIC N. 023183142 - "5% GEL" TUBO DA 50 G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "1% CREMA" TUBO 30 G (AIC N° 023183054), "2,5% CREMA" TUBO 30 G (AIC N° 023183104), "5% GEL" TUBO DA 30 G (AIC N° 023183130), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A08354

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Froben»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1562 del 26 giugno 2009

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - CAMPOVERDE DI APRILIA - LATINA (LT) Italia
Medicinale: FROBEN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (armonizzazione degli stampati contenenti flurbiprofene)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024284034 - 30 CONFETTI 100 MG
AIC N. 024284073 - "5 MG/ML SCIROPPO" 1 FLACONE DA 160 ML
AIC N. 024284097 - 10 SUPPOSTE 100 MG (SOSPESA)
AIC N. 024284109 - "0,25% COLLUTORIO" FLACONE DA 160 ML
AIC N. 024284123 - "SR" 20 CAPSULE 200 MG
AIC N. 024284135 - "0,25% SOLUZIONE DA NEBULIZZARE" 1 FLACONE 15 ML
AIC N. 024284147 - "100 MG GRANULATO EFFERVESCENTE" 30 BUSTINE
AIC N. 024284150 - "100 MG GRANULATO EFFERVESCENTE" 10 BUSTINE
AIC N. 024284162 - "100 MG COMPRESSE RIVESTITE" 10 COMPRESSE RIVESTITE (SOSPESA)

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 024284034 - 30 CONFETTI 100 MG
varia in:
AIC N. 024284034 – "100 MG COMPRESSE RIVESTITE" 30 COMPRESSE RIVESTITE

AIC N. 024284097 - 10 SUPPOSTE 100 MG (SOSPESA)
varia in:
AIC N. 024284097 – "100 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE (SOSPESA)

AIC N. 024284123 - "SR" 20 CAPSULE 200 MG
varia in:
AIC N. 024284123 - "200 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 20 CAPSULE
I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni 10 SUPPOSTE 100 MG (AIC N° 024284097), "100 MG COMPRESSE RIVESTITE" 10 COMPRESSE RIVESTITE (AIC N° 024284162), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A08355

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Terafluss»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1563 del 26 giugno 2009

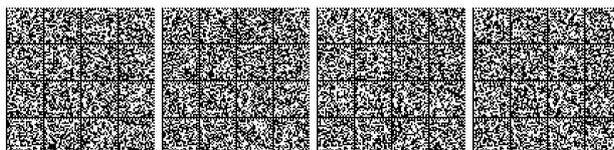
Titolare AIC: ROTTAPHARM S.P.A. (codice fiscale 04472830159) con sede legale e domicilio fiscale in GALLERIA UNIONE, 5, 20122 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: TERAFLUSS
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.5 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo, inserimento nell'Etichette dell'avvertenza per la guida)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035046022 - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 035046034 - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 035046046 - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE DIVISIBILI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08356

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dardum»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1564 del 26 giugno 2009

Titolare AIC:	LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA S.P.A. (codice fiscale 00232040139) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LICINIO 11, 22036 - ERBA - COMO (CO) Italia
Medicinale:	DARDUM
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026039014 - "1 G/3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE"1 FLACONE POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE DA 3 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08357

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Magnevist»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1569 del 26 giugno 2009

Titolare AIC:	BAYER SCHERING PHARMA AG con sede legale e domicilio in MULLERSTRASSE, 178, 13342 – BERLINO (GERMANIA)
Medicinale:	MAGNEVIST
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica del RCP e conseguente Foglio Illustrativo:

- con inserimento di alcune informazioni relative all'insufficienza renale acuta di qualsiasi gravità a causa di una sindrome epato-renale o nel periodo perioperatorio ad un impianto di fegato;

- Spostamento di alcune informazioni dal Paragrafo 6.6 "Precauzioni particolari per lo smaltimento" al Paragrafo 4.2 "Posologia e modo di somministrazione";
- Modifiche editoriali ed adeguamento a template QRD

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027074018 - "469 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE 20 ML
AIC N. 027074020 - "469 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE 5 ML
AIC N. 027074032 - "469 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE 10 ML
AIC N. 027074044 - "469 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE 15 ML
AIC N. 027074057 - "469 MG/ ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA 10 ML
AIC N. 027074069 - "469 MG/ ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA 15 ML
AIC N. 027074071 - "469 MG/ ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA 20 ML
AIC N. 027074083 - "469 MG/ ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE 30 ML
AIC N. 027074095 - "469 MG/ ML SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 1 FLACONE 100 ML

09A08358

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Doxazosina Mediolanum»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1566 del 26 giugno 2009

Titolare AIC:	MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 01689550158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN G.COTTOLENGO, 15, 20143 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	DOXAZOSINA MEDIOLANUM
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.5 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo, inserimento nelle Etichette dell'avvertenza per la guida)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037650013 - " 2 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE DIVISIBILI
AIC N. 037650025 - " 4 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE DIVISIBILI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08359

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Prostatil»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1567 del 26 giugno 2009

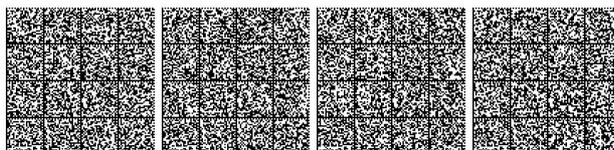
Titolare AIC: LABORATORIO PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L. (codice fiscale 08205300588) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: PROSTATIL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.5 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo, inserimento nelle Etichette dell'avvertenza per la guida)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035051010 - "2 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE
AIC N. 035051022 - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08360

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Saniduo Febbre e Naso Chiuso»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1568 del 26 giugno 2009

Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: SANIDUO FEBBRE E NASO CHIUSO
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (armonizzazione degli stampati dei decongestionanti nasali a base di simpaticomimetici per uso sistemico: inserimento controindicazione nei bambini di età inferiore ai 12 anni)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036517011 - "500 MG + 60 MG COMPRESSE EFFERVESCENTI" 8 COMPRESSE DIVISIBILI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08361

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Terazosina EG»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1569 del 26 giugno 2009

Titolare AIC: EG S.P.A. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, 20124 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: TERAZOSINA EG

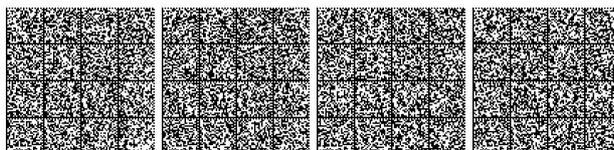
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.5 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo, inserimento nelle Etichette dell'avvertenza per la guida)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035585013 - " 2 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE
AIC N. 035585025 - " 5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08362

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketoprofene Teva»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1570 del 26 giugno 2009

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L. (codice fiscale 11654150157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MESSINA, 38, 20154 - MILANO Italia
Medicinale: KETOPROFENE TEVA
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033713037 - "5% GEL" TUBO 50 G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08363

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ketoprofene Eurogenerici»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1571 del 26 giugno 2009

Titolare AIC:	EG S.P.A. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, 20124 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	KETOPROFENE EUROGENERICI
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036468027 - "5% GEL" TUBO DA 50 G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08364

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Teraprost»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1572

Titolare AIC:	ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A. (codice fiscale 00408570489) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LUNGO L'EMA, 7 - LOC. PONTE A EMA, 50015 - BAGNO A RIPOLI - FIRENZE (FI) Italia
Medicinale:	TERAPROST
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.5 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo, inserimento nell'Etichette dell'avvertenza per la guida)

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 028651014 - 10 COMPRESSE DIVISIBILI 2 MG
varia in:
AIC N. 028651014 – "2 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE DIVISIBILI

AIC N. 028651026 - 14 COMPRESSE DIVISIBILI 5 MG
varia in:
AIC N. 028651026 - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE DIVISIBILI

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028651014 - 10 COMPRESSE DIVISIBILI 2 MG
AIC N. 028651026 - 14 COMPRESSE DIVISIBILI 5 MG
AIC N. 028651053 - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE (AIC N° 028651053), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A08365

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Liotondol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1573 del 26 giugno 2009

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 – MILANO (MI) Italia

Medicinale: LIOTONDOL

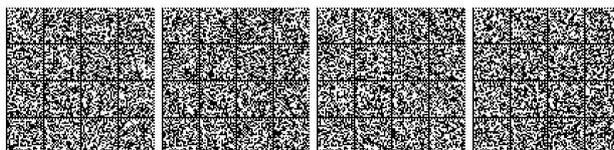
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 036929014 - "2,5 % GEL" 1 TUBO DA 50 G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08366

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Enalapril e Idroclorotiazide Fidia»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1574 del 26 giugno 2009

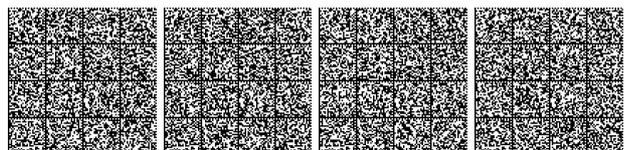
Titolare AIC:	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 00204260285) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTE DELLA FABBRICA, 3/A, 35031 - ABANO TERME - PADOVA (PD) Italia
Medicinale:	ENALAPRIL E IDROCLOROTIAZIDE FIDIA
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Paragrafo Interazioni)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 037642016 - " 20 MG + 12,5 MG COMPRESSE " 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08367

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Panadol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1575 del 26 giugno 2009

Titolare AIC:	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A. (codice fiscale 00867200156) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ZAMBELETTI SNC, 20021 - BARANZATE - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	PANADOL
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

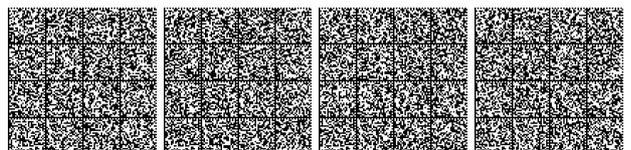
E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 024931040 - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
AIC N. 024931053 - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE (SOSPESA)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE (AIC N° 024931053), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A08368

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Noroxin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1577 del 26 giugno 2009

Titolare AIC:	MERCK SHARP E DOHME (ITALIA) S.P.A. (codice fiscale 00422760587) con sede legale e domicilio fiscale in VIA G.FABBRONI, 6, 00191 - ROMA (RM) Italia
Medicinale:	NOROXIN
Variazione AIC:	Eliminazione dell'Indicazione Terapeutica Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione Modifica Stampati su Richiesta Ditta

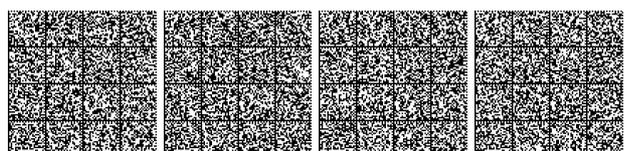
E' autorizzata l'eliminazione di un'Indicazione Terapeutica.
Le nuove indicazioni terapeutiche autorizzate sono:
"NOROXIN è indicato per il trattamento delle infezioni delle alte e basse vie urinarie (cistite, pielite, cistopielite), causate da batteri sensibili a NOROXIN.
Con dosi usuali di NOROXIN sono state trattate con successo infezioni causate da microrganismi patogeni pluriresistenti".

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 5.1 del RCP)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 024998039 - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08369

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Utinor»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1576 del 26 giugno 2009

Titolare AIC: NEOPHARMED SPA (codice fiscale 07472570154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA G. FABBRONI, 6, 00100 - ROMA (RM) Italia

Medicinale: UTINOR

Variazione AIC: Eliminazione di un'Indicazione Terapeutica
Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata l'eliminazione di un'Indicazione Terapeutica.
Le nuove indicazioni terapeutiche autorizzate sono:
"UTINOR è indicato per il trattamento delle infezioni delle alte e basse vie urinarie (cistite, pielite, cistopielite), causate da batteri sensibili a UTINOR.
Con dosi usuali di UTINOR sono state trattate con successo infezioni causate da microrganismi patogeni pluriresistenti".

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 5.1 del RCP)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028483016 - "400 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08370

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcuni medicinali

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1587 del 26 giugno 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrat a nome della società ***LA.FA.RE. S.R.L.*** (codice fiscale 00467860631) con sede legale e domicilio fiscale ir VIA SACERDOTE BENEDETTO COZZOLINO, 77, 80056 - ERCOLANO - NAPOLI (NA).

Medicinale ***BACILLIN***

Confezione AIC N° 033407014 - "1,2 G" 12 COMPRESSE

Medicinale ***BRONCHIASE***

Confezione AIC N° 005270020 - "7,5 MG/5 ML + 150 MG/5 ML SCIROPPO" FLACONE DA 200G

Medicinale ***LAUROMICINA***

Confezione AIC N° 019924012 - "500 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE
019924024 - "1,667% + 0,025% UNGUENTO" TUBO DA 30 G

Medicinale ***METAFAR***

Confezione AIC N° 027909035 - IV 1 FLACONE 1 G+F. SOLV.10 ML (sospesa)
027909047 - IV 1 FLACONE 2 G (sospesa)
027909050 - IM 1 FLAC. 0,5 G + 1 FIALA 2 ML
027909062 - IM 1 FLAC. 1 G + 1 FIAL 4 ML

Medicinale ***PREXAN***

Confezione AIC N° 024467058 - "500" 30 COMPRESSE 500 MG
024467084 - "10% CREMA"TUBO 50 G
024467108 - "500 MG GRANULATO" 30 BUSTINE

Medicinale ***SIDERVIM***

Confezione AIC N° 034573028 - "80 MG GRANULATO EFFERVESCENTE" 30 BUSTINE

Medicinale ***VORACLOR***

Confezione AIC N° 033943010 - "800 MG COMPRESSE" 35 COMPRESSE
033943022 - "8 G/100 ML SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE 100 ML (sospesa)
033943034 - "5 G/100 G CREMA" 1 TUBO 10 G (sospesa)

Sono ora trasferite alla società:

NEW RESEARCH S.R.L. (codice fiscale 01759860594) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA TENUTA DI TORRENOVA, 142, 00133 - ROMA (RM).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data d scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08371

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Havrix»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1588 del 26 giugno 2009

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A. (codice fiscale 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in VIA A. FLEMING, 2, 37100 - VERONA (VR) Italia

Medicinale: HAVRIX

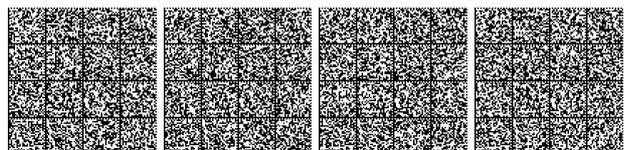
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio per un periodo di ulteriori 60 giorni a partire dalla data di scadenza del termine di 180 giorni concesso precedentemente con la Determinazione AIC/N/V n. 38 del 23/01/09;

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 028725101 - "BAMBINI SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 1 DOSE DA 0,5 ML

AIC N. 028725125 - "ADULTI SOSPENSIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA 1 DOSE DA 1 ML

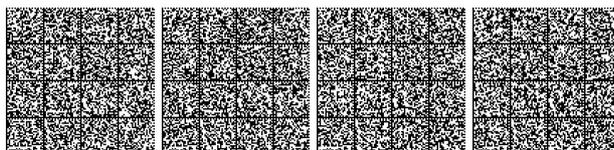
09A08372

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Efexor»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1589 del 26 giugno 2009

Titolare AIC: WYETH MEDICA IRELAND con sede legale e domicilio in LITTLE CONNELL NEWBRIDGE - CO. KILDARE (IRLANDA)
Medicinale: EFEXOR
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il periodo di smaltimento scorte fino ad esaurimento delle confezioni già immesse in commercio, con il conseguente annullamento del termine di 120 giorni concesso precedentemente con la Determinazione AIC/N/V n. 769 del 18/03/09

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028831055 - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 14 CAPSULE
AIC N. 028831067 - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE
AIC N. 028831093 - "75 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE
AIC N. 028831105 - "150 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 28 CAPSULE
AIC N. 028831117 - " 37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 14 CAPSULE
AIC N. 028831129 - " 37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 28 CAPSULE
AIC N. 028831131 - " 37,5 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO " 7 CAPSULE

09A08373

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fedra»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1592 del 26 giugno 2009

Titolare AIC: BAYER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - Milano - Codice Fiscale 05849130157

Medicinale: **FEDRA**

Variazione AIC: Modifica della posologia e del modo di somministrazione (B13)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

È autorizzata la modifica della sezione 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto e la sezione corrispondente del Foglio Illustrativo come di seguito indicato:

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Modalità di assunzione

I contraccettivi orali combinati, quando sono assunti correttamente, hanno un percentuale di insuccesso del 1% per anno. La percentuale di insuccesso aumenta quando vengono dimenticate o non sono state assunte nel modo corretto le pillole.
Le compresse devono essere prese seguendo l'ordine indicato sulla confezione, ogni giorno alla stessa ora, se necessario con un pò di liquido; la posologia è di una compressa al giorno per 21 giorni consecutivi. Ciascuna confezione successiva deve essere iniziata dopo un intervallo di 7 giorni libero da pillola, durante il quale si verifica di solito una emorragia da sospensione. Questa inizia in genere 2-3 giorni dopo l'ultima compressa e può anche non essere terminata prima dell'inizio della confezione successiva.

Modalità di trattamento

Nessun trattamento contraccettivo ormonale nel mese precedente

L'assunzione delle compresse deve iniziare il primo giorno del ciclo mestruale naturale (cioè il primo giorno della mestruazione). E' possibile iniziare anche tra il secondo e quinto giorno del ciclo ma, in questo caso, durante il primo ciclo si raccomanda di impiegare anche un metodo di barriera nei primi sette giorni di assunzione delle compresse.

PASSAGGIO DA UN ALTRO CONTRACCETTIVO ORMONALE (CONTRACCETTIVO ORALE DI TIPO COMBINATO ANELLO VAGINALE O CEROTTO).

La prima compressa deve essere assunta preferibilmente il giorno dopo l'ultima compressa attiva del precedente contraccettivo o al più tardi il giorno dopo il consueto intervallo libero da pillola o il giorno dopo l'ultima compressa di placebo del precedente contraccettivo. Nel caso si passi da un anello vaginale o da un cerotto, la donna deve iniziare ad assumere Fedra preferibilmente il giorno della rimozione, o al più tardi quando sarebbe stata prevista la successiva applicazione.

Passaggio da un contraccettivo a base di solo progestinico (minipillola, iniezione, impianto) o da un sistema intrauterino a rilascio di progestinico (IUS).

La donna può cambiare in qualsiasi momento se proviene dalla minipillola, e deve cominciare l'assunzione di Fedra il giorno successivo. Nel caso di un impianto, l'assunzione di Fedra deve

cominciare nello stesso giorno nel quale l'impianto viene rimosso o, nel caso di un iniettabile, nel giorno in cui dovrebbe essere praticata la successiva iniezione. In tutti questi casi la donna deve essere avvertita di usare anche un metodo contraccettivo non ormonale di supporto per i primi sette giorni d'assunzione delle compresse.

DOPO UN ABORTO NEL PRIMO TRIMESTRE

E' possibile iniziare immediatamente senza bisogno di ulteriori misure contraccettive.

DOPO UN PARTO O UN ABORTO NEL SECONDO TRIMESTRE

Poiché il periodo immediatamente successivo al parto è associato ad un aumentato rischio tromboembolico, l'assunzione di contraccettivi orali combinati non deve cominciare prima del 21°-28° giorno dopo il parto o dopo un aborto nel secondo trimestre. La donna deve essere avvertita di utilizzare anche un metodo contraccettivo non ormonale di supporto nei primi sette giorni d'assunzione delle compresse. Tuttavia, se nel frattempo si fossero avuti rapporti sessuali, prima di iniziare l'assunzione del contraccettivo orale combinato si deve escludere una gravidanza o si deve attendere la comparsa della prima mestruazione.
Per le donne che allattano si veda il paragrafo 4.6.

<u>Assunzione irregolare</u>

La sicurezza contraccettiva può diminuire se si dimenticano delle compresse, in particolare se la dimenticanza si verifica durante i primi giorni del ciclo di trattamento.

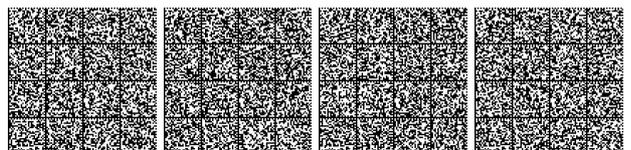
Se il **ritardo nell'assunzione di una qualunque compressa è inferiore alle 12 ore**, la protezione contraccettiva non risulta ridotta. La compressa dimenticata deve essere presa non appena la donna si ricordi di farlo e le compresse successive secondo il ritmo consueto.
Se **il ritardo nell'assunzione di una qualunque compressa è superiore alle 12 ore**, la protezione contraccettiva non è più assicurata.
Nel caso di dimenticanza di una compressa valgono i seguenti principi:

3. L'assunzione delle compresse non deve essere mai interrotta per più di 7 giorni.
4. Sono necessari 7 giorni di assunzione ininterrotta delle compresse per ottenere un'adeguata soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-ovaio.

Di conseguenza, nella pratica quotidiana possono essere dati i seguenti suggerimenti.

- **Prima settimana**

L'ultima compressa dimenticata deve essere presa non appena la donna si ricordi di farlo, anche se ciò comporta l'assunzione di due compresse contemporaneamente. Le altre compresse devono essere prese secondo il ritmo consueto. Inoltre, nei successivi 7 giorni deve essere impiegato un metodo di barriera, come ad esempio un profilattico. Se durante la settimana precedente, si sono avuti rapporti sessuali, si deve prendere in considerazione la possibilità che si sia instaurata una gravidanza. Maggiore è il numero di compresse dimenticate e più ravvicinato è l'intervallo libero da pillola, maggiore è il rischio di gravidanza.

- **Seconda settimana**

L'ultima compressa dimenticata deve essere presa non appena la donna si ricordi di farlo, anche se ciò comporta l'assunzione di due compresse contemporaneamente. Le altre compresse devono essere prese secondo il ritmo consueto. Non è necessario impiegare alcun metodo contraccettivo aggiuntivo, a condizione che, nei 7 giorni precedenti la prima compressa dimenticata, le compresse siano state assunte correttamente; tuttavia, in caso contrario, o se le compresse dimenticate sono più di una, si deve raccomandare l'impiego di precauzioni aggiuntive per 7 giorni.

- **Terza settimana**

Considerata l'imminenza dell'intervallo libero da pillola, il rischio di ridotta affidabilità contraccettiva è maggiore. Tuttavia, modificando lo schema di assunzione della pillola si può ancora prevenire la riduzione della protezione contraccettiva. Adottando una delle due seguenti opzioni non vi è pertanto necessità di usare metodi contraccettivi aggiuntivi purché nei 7 giorni precedenti la prima compressa dimenticata tutte le compresse siano state prese correttamente. In caso contrario si deve raccomandare di seguire la prima delle due opzioni e di usare anche precauzioni aggiuntive nei successivi 7 giorni.

1. L'ultima compressa dimenticata deve essere presa non appena la donna si ricordi di farlo, anche se ciò comporta l'assunzione di due compresse contemporaneamente. Le altre compresse devono essere prese secondo il ritmo consueto. La confezione successiva deve essere iniziata subito dopo aver terminato la precedente, cioè senza osservare intervallo libero da pillola tra le due confezioni. In questo caso è improbabile che si verifichi emorragia da sospensione prima della fine della seconda confezione; tuttavia, durante l'assunzione delle compresse, possono presentarsi spotting o emorragia da rottura.
2. Si può anche raccomandare di sospendere l'assunzione delle compresse della confezione in corso. Si deve allora osservare un intervallo libero da pillola che duri fino a 7 giorni, compresi quelli nei quali sono state dimenticate delle compresse, e poi proseguire con una nuova confezione.

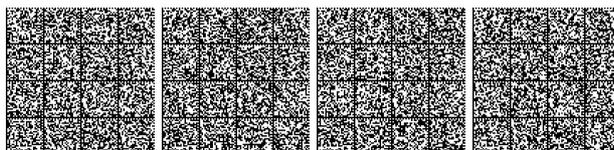
Qualora siano state dimenticate delle compresse e, nel primo regolare intervallo libero da pillola non si presenti emorragia da sospensione, bisogna considerare l'eventualità di una gravidanza in atto.

Raccomandazioni in caso di disturbi gastro-intestinali

Nel caso di disturbi gastro-intestinali gravi, l'assorbimento può risultare compromesso e deve essere adottata una misura contraccettiva supplementare.

Se entro 3-4 ore dall'assunzione della compressa si verifica vomito e/o diarrea, l'assorbimento può non essere completo. In questo caso si prendano in considerazione, se necessario, le raccomandazioni illustrate nella sezione "*Assunzione irregolare*". Se non si vuole modificare il consueto schema posologico, si devono prendere una o più compresse extra da una nuova confezione.

Come spostare la mestruazione da sospensione

Per ritardare una mestruazione la paziente deve continuare ad assumere le compresse prelevandole da un'altra confezione di Fedra senza interruzioni. Il ritardo può essere esteso secondo la volontà della paziente fino alla fine della seconda confezione di compresse. Durante

tale assunzione prolungata, la paziente può presentare sanguinamenti da rottura o spotting. L'assunzione di Fedra deve riprendere regolarmente dopo la consueta pausa di 7 giorni.
Per spostare la mestruazione ad un altro giorno della settimana rispetto al giorno previsto in base allo schema della paziente, si può abbreviare l'intervallo senza trattamento per i giorni desiderati. Quanto più breve sarà l'intervallo senza compresse, tanto maggiore sarà la possibilità di non presentare un flusso, ma si potranno verificare sanguinamenti da rottura o spotting durante l'assunzione della confezione successiva (come quando si vuole ritardare la mestruazione).

Foglio Illustrativo:

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La confezione di Fedra contiene 21 compresse, tutte contrassegnate con il giorno della settimana nel quale ciascuna deve essere presa. Prendere la compressa all'incirca alla stessa ora tutti i giorni, se necessario con un po' d'acqua. Seguire la direzione delle frecce fino ad esaurimento di tutte le 21 compresse. Non prendere pillole nei 7 giorni successivi, durante i quali devono comparire le mestruazioni (emorragia da sospensione), che iniziano in genere 2-3 giorni dopo l'assunzione dell'ultima compressa di Fedra. Iniziare la nuova confezione l'ottavo giorno, anche se le mestruazioni non sono ancora terminate. Così facendo si inizierà la nuova confezione sempre lo stesso giorno della settimana e l'emorragia da sospensione si presenterà all'incirca sempre negli stessi giorni della settimana, ogni mese. I contraccettivi orali combinati, quando sono assunti correttamente, hanno un percentuale di insuccesso del 1% per anno. La percentuale di insuccesso aumenta quando le pillole vengono dimenticate o non sono state assunte nel modo corretto.

Inizio della prima confezione

- *Nessun contraccettivo ormonale nel mese precedente.*
  Iniziare l'assunzione di Fedra il primo giorno del ciclo, ossia il primo giorno delle mestruazioni, prendendo la compressa contrassegnata con quel giorno della settimana. Per esempio, se le mestruazioni iniziano il venerdì, prendere la pillola contrassegnata con venerdì. Proseguire quindi nell'ordine indicato dalle frecce. Si può anche iniziare tra il secondo e il quinto giorno del ciclo, ma in tal caso bisogna usare un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera) per i primi sette giorni di assunzione delle compresse nel primo ciclo.
- *Passaggio da un'altra pillola di tipo combinato da un anello vaginale, o da un cerotto.*
  Si può iniziare a prendere Fedra il giorno dopo l'ultima pillola del precedente contraccettivo (ossia senza osservare alcun intervallo). Se la confezione del precedente contraccettivo contiene anche compresse inattive, si può prendere Fedra il giorno dopo l'ultima compressa **attiva** (in caso di dubbio, chiedere al medico). Si può iniziare anche più tardi, ma mai oltre il giorno successivo all'intervallo senza pillole (o il giorno successivo all'ultima compressa inattiva) del precedente contraccettivo. Nel caso abbia usato un anello vaginale o un cerotto, deve iniziare ad usare Fedra preferibilmente il giorno della rimozione, o al più tardi quando sarebbe

dovuta essere la prossima applicazione. Se segue queste istruzioni, non è necessario utilizzare un metodo contraccettivo addizionale.

- *Passaggio da una pillola a base di solo progestinico (minipillola).*
  Si può sospendere la minipillola in qualsiasi giorno e iniziare a prendere Fedra il giorno successivo, alla stessa ora. Tuttavia, nei primi sette giorni di assunzione delle compresse usare un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera) quando si hanno rapporti sessuali.

- *Passaggio da un contraccettivo per iniezione o per impianto o da un sistema intrauterino a rilascio di progestinico (IUS).*
  Iniziare a usare Fedra il giorno in cui si dovrebbe fare la successiva iniezione o il giorno in cui viene rimosso l'impianto. Tuttavia, nei primi sette giorni di assunzione delle compresse usare un metodo contraccettivo aggiuntivo (metodo di barriera) quando si hanno rapporti sessuali.

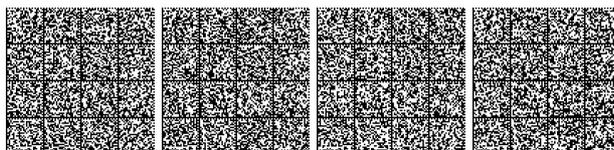
- *Dopo il parto.*
  L'inizio della pillola dopo il parto deve essere stabilito dal medico. Egli stabilirà se iniziare il trattamento nel periodo tra il 21° e il 28° giorno, o più tardi. In quest'ultimo caso è opportuno utilizzare un metodo di barriera aggiuntivo nei primi 7 giorni di assunzione delle compresse. Tuttavia se si fossero avuti nel frattempo rapporti sessuali, prima di iniziare l'assunzione della pillola si deve escludere una gravidanza o si deve attendere la comparsa della prima mestruazione.
  Se si allatta al seno e si desidera prendere Fedra, parlarne prima al medico.

- *Dopo un aborto spontaneo o indotto.*
  Attenersi alla prescrizione del medico.

Interruzione dell'assunzione
Si può interrompere l'uso di Fedra in qualsiasi momento. Se non si desidera la gravidanza, consultare il medico sugli altri metodi di controllo delle nascite.
Se si vuole interrompere l'uso di Fedra perchè si desidera la maternità, parlarne con il medico. In questo caso è in genere consigliabile attendere fino a quando le mestruazioni non ritornano ad essere regolari, prima di tentare il concepimento.

COSA FARE SE ...

si dimentica di assumere le compresse

- Se **sono trascorse meno di 12 ore** dall'ora di assunzione abituale, l'affidabilità della pillola è conservata. Prendere la compressa dimenticata appena ci si ricorda di farlo e proseguire come di consueto.
- Se **sono trascorse più di 12 ore** dall'ora di assunzione abituale, l'affidabilità della pillola potrebbe essere ridotta. Maggiore è il numero delle compresse dimenticate consecutivamente, maggiore è il rischio che l'effetto contraccettivo sia

ridotto. Il rischio di gravidanza è particolarmente elevato se si dimenticano pillole all'inizio e alla fine della confezione. Attenersi alle istruzioni riportate di seguito (vedere anche lo schema che segue).

Più di una compressa dimenticata in una confezione
Consultare il medico.

Una compressa dimenticata durante la prima settimana
Prendere la compressa appena ci si ricorda (anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente) e proseguire come di consueto. Usare metodi contraccettivi aggiuntivi (metodo di barriera) nei successivi 7 giorni.
Nel caso si siano avuti rapporti sessuali nella settimana precedente la dimenticanza, è possibile che si sia instaurata una gravidanza. Informare immediatamente il medico.

Una compressa dimenticata durante la seconda settimana
Prendere la compressa dimenticata appena ci si ricorda (anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente) e proseguire come di consueto. L'affidabilità della pillola è conservata. Non occorre adottare precauzioni contraccettive aggiuntive.

Una compressa dimenticata durante la terza settimana
Si può scegliere una delle alternative seguenti, senza bisogno di precauzioni contraccettive aggiuntive.

3. Prendere la compressa dimenticata appena ci si ricorda (anche se ciò significa prendere due compresse contemporaneamente) e proseguire come di consueto. Iniziare la nuova confezione appena terminata quella corrente, **senza intervallo tra le due confezioni**. È possibile che l'emorragia da sospensione non si verifichi fino al termine della seconda confezione, ma che si presenti emorragia intermestruale (spotting) durante i giorni di assunzione.
   oppure
4. Sospendere le compresse della confezione in uso, osservare un intervallo di 7 giorni o meno (**contare anche il giorno della pillola dimenticata**) e continuare con una confezione nuova. Se si sceglie questa alternativa, si può iniziare la nuova confezione sempre lo stesso giorno della settimana nel quale si inizia solitamente.

Se si dimentica di prendere una o più compresse e, nel primo intervallo senza pillole, non si presentano le mestruazioni, è possibile che si sia instaurata una gravidanza.
Consultare il medico prima di iniziare la nuova confezione.

più di una compressa dimenticata in un ciclo				consultare il medico
			↑ si ↑	
solo una compressa dimenticata (più di 12 ore trascorse)		prima settimana		si sono avuti rapporti nella settimana prima della dimenticanza?
			↓ no ↓	
				▪ prendere la pillola dimenticata ▪ usare precauzioni contraccettive aggiuntive per 7 giorni ▪ terminare la confezione
		seconda settimana		▪ prendere la pillola dimenticata ▪ terminare la confezione
		terza settimana		▪ prendere la pillola dimenticata ▪ terminare la confezione ▪ non osservare l'intervallo senza compresse ▪ proseguire con la nuova confezione
				oppure
				▪ interrompere la confezione in uso ▪ osservare un intervallo senza pillole (non più di 7 giorni compreso quello in cui è stata dimenticata la pillola) ▪ continuare con una nuova confezione

In caso di disturbi gastrointestinali (ad esempio: vomito e/o diarrea)
Se si manifesta vomito o grave diarrea entro 3-4 ore dall'assunzione di Fedra, è possibile che il principio attivo non sia stato completamente assorbito. È come se la compressa fosse stata dimenticata. Seguire perciò le istruzioni indicate in caso di compresse dimenticate.

Ritardo della mestruazione: cosa si deve conoscere
Anche se non è raccomandato, è possibile ritardare la mestruazione proseguendo con una nuova confezione di Fedra senza osservare l'intervallo di 7 giorni. Durante l'uso di questa seconda confezione, si potrà presentare sanguinamento da rottura o spotting. Continuare con la confezione successiva dopo il consueto intervallo di 7 giorni.
È necessario quindi chiedere consiglio al medico, prima di decidere di ritardare la mestruazione.

Modifica del giorno d'inizio della mestruazione: cosa si deve conoscere
Se si prendono le compresse secondo le istruzioni, le mestruazioni inizieranno all'incirca lo stesso giorno della settimana. Se si deve modificare tale giorno, si può abbreviare (**mai allungare!**) la normale pausa fra due confezioni consecutive. Per esempio, se le mestruazioni generalmente iniziano il venerdì e si desidera che inizino il martedì (3 giorni prima), si dovrà iniziare la confezione successiva con 3 giorni di anticipo. Se si rende troppo breve la pausa fra due cicli (ad es. 3 giorni o meno), è possibile che non si presenti una mestruazione durante tale intervallo. In tal caso si potrà avere un sanguinamento da rottura o spotting nel corso del ciclo successivo di trattamento.
È opportuno rivolgersi al medico, se si hanno dubbi su come procedere.

In caso di sanguinamento inatteso
Con tutti i contraccettivi orali, si possono verificare, nei primi mesi di assunzione, sanguinamenti vaginali tra una mestruazione e l'altra. Di norma i sanguinamenti irregolari scompaiono una volta che l'organismo si è abituato alla pillola (di solito dopo circa 3 cicli di assunzione). E' sempre opportuno consultare il medico, ma in particolare se questi sanguinamenti persistono, divengono intensi o si ripetono ad intervalli.

In caso di mancata comparsa delle mestruazioni
Se sono state prese tutte le compresse correttamente, non si è verificato vomito né sono stati presi altri farmaci, è molto improbabile che si sia instaurata una gravidanza. Continuare l'uso del prodotto come d'abitudine.
Nel caso in cui le mestruazioni non si presentino per due volte di seguito, è possibile che si sia instaurata una gravidanza. Consultare immediatamente il medico. Non iniziare la nuova confezione finché il medico non abbia escluso la gravidanza.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 029551013 - "0,075 mg + 0,02 mg compresse rivestite" 21 compresse

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino al 180° giorno dalla data di pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08374

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amoxicillina Union Health»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1598 del 26 giugno 2009

Titolare AIC: UNION HEALTH S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Roccamandolfi, 1, 00156 - Roma - Codice Fiscale 06831491003

Medicinale: **AMOXICILLINA UNION HEALTH**

Variazione AIC: 15.b.2 Presentazione di certificato d'idoneità della Farmac. eur. nuovo o aggiornato da parte di nuovo produtt. (sost. o aggiunta) di altre sostanze
7.a Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio secondario per tutti i tipi di forme farmaceutiche
7.b.1 Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per imballaggio primario di forme farmaceutiche solide, ad es. compresse e capsule
7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti
8.b.2 Sostituzione o aggiunta di un produttore responsabile del rilascio dei lotti (incluso il controllo dei lotti)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica, presentata in forma di "Umbrella variation", relativa a:

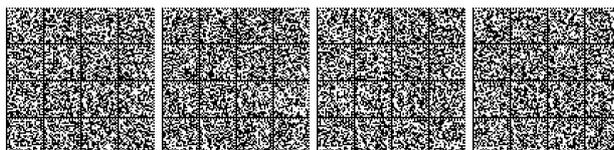
- aggiunta di un nuovo sito per le operazioni di produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti di prodotto finito:
  LA.FA.RE. SRL
  Via Sacerdote Benedetto Cozzolino, 77
  Ercolano (NA) Italia.
- Sostituzione del produttore di principio attivo "Fersina GB SA DE CV, Mexico" con il produttore:
  DSM ANTI-INFECTIVES EGYPT S A E
  ABU ZAABAL EL-KALIOBIA
  ET – EL HORREYA HELIOPOLIS

Il nuovo produttore è in possesso del Certificate of Suitability No. R2-CEP 1994-013-Rev 02

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 032388011 - "1 g compresse" 12 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08375

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cortifluoral»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1600 del 26 giugno 2009

Titolare AIC: BAYER S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - Milano - Codice Fiscale 05849130157

Medicinale: **CORTIFLUORAL**

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Cambiamento di denominazione del medicinale

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzato il cambio di denominazione:

da: CORTIFLUORAL
a: CORTI-FLUORAL

E' inoltre autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 017651035 - "1,2 mg/ml + 5,34 mg/ml soluzione per mucosa orale"flacone 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08376

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pravastatina Ranbaxy»

Estratto provvedimento UPC/II/472 del 26 giugno 2009

Specialità Medicinale: PRAVASTATINA RANBAXY

Confezioni: 037613015/M - "20 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037613027/M - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037613039/M - "20 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037613041/M - "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037613054/M - "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037613066/M - "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037613078/M - "20 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037613080/M - "20 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037613092/M - "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037613104/M - "40 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037613116/M - "40 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037613128/M - "40 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037613130/M - "40 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037613142/M - "40 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037613155/M - "40 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037613167/M - "40 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037613179/M - "40 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL
037613181/M - "40 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0266/002-003/II/014

Tipo di Modifica: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica e Modifica Stampati

Modifica Apportata: Aggiunta indicazione terapeutica: Bambini ed adolescenti (8-18 anni di età) con ipercolesterolemia familiare eterozigote. Ulteriori modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.6, 4.7, 5.1, 5.2, 6.3, 6.4, 6.6 e conseguenti modifiche del Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A08377

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pneumovax»

Estratto provvedimento UPC/II/473 del 26 giugno 2009

Specialità Medicinale: PNEUMOVAX

Confezioni: 034933010/M - 1 FLACONCINO (VETRO) DI SOLUZIONE INIETTABILE DA 0.5 ML
034933022/M - 10 FLACONCINI (VETRO) DI SOLUZIONE INIETTABILE DA 0.5 ML
034933034/M - 20 FLACONCINI (VETRO) DI SOLUZIONE INIETTABILE DA 0.5 ML

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0399/002/II/023, UK/H/0399/002/II/022

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.8, 5.1 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A08378

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Gabapentin Hexal»

Estratto provvedimento UPC/II/474 del 26 giugno 2009

Specialità Medicinale: GABAPENTIN HEXAL

Confezioni: 036700019/M - " 100 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER ALU
036700021/M - " 100 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER ALU
036700033/M - " 100 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER ALU
036700045/M - " 100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER ALU
036700058/M - " 100 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER ALU
036700060/M - " 100 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER ALU
036700072/M - " 100 MG CAPSULE RIGIDE" 200(2X100) CAPSULE IN BLISTER ALU
036700084/M - " 100 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN BLISTER ALU
036700096/M - " 100 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036700108/M - " 100 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036700110/M - " 100 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036700122/M - " 300 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036700134/M - " 300 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036700146/M - " 300 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036700159/M - " 300 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER ALU
036700161/M - " 300 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER ALU
036700173/M - " 300 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER ALU
036700185/M - " 300 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER ALU
036700197/M - " 300 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER ALU
036700209/M - " 300 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER ALU
036700211/M - " 300 MG CAPSULE RIGIDE" 200(2X100) CAPSULE IN BLISTER ALU
036700223/M - " 300 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN BLISTER ALU
036700235/M - " 400 MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE IN BLISTER ALU
036700247/M - " 400 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE IN BLISTER ALU
036700250/M - "400 MG CAPSULE RIGIDE" 30 CAPSULE IN BLISTER ALU
036700262/M - " 400 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN BLISTER ALU
036700274/M - " 400 MG CAPSULE RIGIDE" 90 CAPSULE IN BLISTER ALU
036700286/M - " 400 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN BLISTER ALU
036700298/M - " 400 MG CAPSULE RIGIDE" 200 (2X100)CAPSULE IN BLISTER ALU
036700300/M - " 400 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN BLISTER ALU
036700312/M - " 400 MG CAPSULE RIGIDE" 50 CAPSULE IN FLACONE HDPE

036700324/M - " 400 MG CAPSULE RIGIDE" 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036700336/M - " 400 MG CAPSULE RIGIDE" 250 CAPSULE IN FLACONE HDPE

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0392/001-003/R/001, DK/H/0392/001-003/II/032

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.4 e ulteriori modifiche apportate durante la procedura di Rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A08379

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Relenza»

Estratto provvedimento UPC/II/475 del 26 giugno 2009

Specialità Medicinale: RELENZA

Confezioni: 034497014/M – 5 MG/DOSE POLVERE PER INALAZIONE IN CONTENITORE MONODOSE 1 ROTADISK DA 4 BLISTER DA 5 MG/BLISTER

034497026/M – 5 MG/DOSE POLVERE PER INALAZIONE IN CONTENITORE MONODOSE 5 ROTADISK DA 4 BLISTER DA 5 MG/BLISTER

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0180/001/II/019, SE/H/0180/001/II/020
SE/H/0180/001/II/028, SE/H/0180/001/II/033
SE/H/0180/001/II/040, SE/H/0180/001/II/045
SE/H/0180/001/R/002, SE/H/0180/001/R/001

Tipo di Modifica: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica e Modifica Stampati
Aggiornamento metodica Chimico/Famaceutica

Modifica Apportata: Aggiunta indicazione terapeutica: Trattamento dell' influenza, sostenuta sia da virus di tipo A che di tipo B, nei bambini (di età uguale o maggiore di 5 anni).
Prevenzione dell'influenza: è indicato per la profilassi post esposizione dell'influenza, sostenuta sia da virus di tipo A che di tipo B, negli adulti e nei bambini (di età uguale o maggiore di 5 anni) in seguito ad un contatto con un soggetto clinicamente diagnosticato in un nucleo familiare.
Ulteriori modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 4.4, 4.8, 5.1, 5.2 ed ulteriori modifiche apportate durante le procedure di Rinnovo Europeo.
Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.
Aumento del periodo di validità del prodotto finito da cinque a sette anni.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata in oggetto.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A08380

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Clozapina Orion»

Estratto provvedimento UPC/II/476 del 26 giugno 2009

Specialità Medicinale: CLOZAPINA ORION

Confezioni: 035136011/M - 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 100 MG
035136023/M - 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 100 MG
035136035/M - 100 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 25 MG
035136047/M - 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 25 MG
035136050/M - 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 100 MG
035136062/M - 28 COMPRESSE IN FLACONE HDPE DA 25 MG

Titolare AIC: ORION CORPORATION

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0124/001-002/II/011, FI/H/0124/001-002/R/001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 4.5, 4.8 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di Rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A08381

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Retrovir»

Estratto provvedimento UPC/II/477 del 26 giugno 2009

Specialità Medicinale: RETROVIR

Confezioni:

026697058/M - 100 MG/10 ML SOLUZIONE ORALE 1 FLACONE SCIROPPO DA 200 ML
026697072/M – 10 MG/ML SOLUZIONE PER INFUSIONE 5 FLACONI DA 20 ML
026697096/M - 300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 28 COMPRESSE
026697108/M - 300 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 60 COMPRESSE
026697110/M - 250 MG CAPSULE RIGIDE 60 CAPSULE IN BLISTER IN PVC/AL
026697122/M - 100 MG CAPSULE RIGIDE 100 CAPSULE IN FLACONE HDPE
026697134/M - 100 MG/10 ML SOLUZIONE ORALE 1 FLACONE SCIROPPO 200 ML CON SIRINGA DOSATRICE DA 1 ML PER NEONATI

Titolare AIC: THE WELLCOME FOUNDATION LTD

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0022/001,002,008,010,011/R/002, UK/H/0022/001,002,008,010,011/II/078

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.2, 5.2 e ulteriori modifiche apportate durante la procedura di Rinnovo europeo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata in oggetto.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A08382

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ramipril Mylan Generics»

Estratto provvedimento UPC/II/478 del 26 giugno 2009

Specialità Medicinale: RAMIPRIL MYLAN GENERICS

Confezioni: 037577018/M - "2.5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577020/M - "2.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577032/M - "2.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577044/M - "2.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577057/M - "2.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577069/M - "2.5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577071/M - "2.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577083/M - "2.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577095/M - "2.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577107/M - "2.5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577119/M - "2.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577121/M - "2.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577133/M - "2.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577145/M - "2.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577158/M - "2.5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577160/M - "2.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577172/M - "2.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577184/M - "2.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577196/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577208/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577210/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577222/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577234/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577246/M - "5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577259/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577261/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577273/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577285/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577297/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577309/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577311/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037577323/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577335/M - "5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577347/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577350/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577362/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577374/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577386/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577398/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577400/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577412/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577424/M - "10 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577436/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577448/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577451/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037577463/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577475/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577487/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577499/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577501/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577513/M - "10 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577525/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577537/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037577549/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0223/001-003/II/001, IT/H/0223/001-003/IB/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3, 4.4, 4.6 e 5.2 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.
Modifiche degli stampati in seguito a referral.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le

modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A08383

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lisinopril Doc Generici»

Estratto provvedimento UPC/II/479 del 26 giugno 2009

Specialità Medicinale: LISINOPRIL DOC GENERICI

Confezioni: 038060012/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038060024/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038060036/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038060048/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038060051/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038060063/M - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038060075/M - "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038060087/M - "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038060099/M - "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038060101/M - "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1047/001-002/R/002, DK/H/1047/001-002/II/001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di Rinnovo europeo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A08384

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Quinapril Teva»

Estratto provvedimento UPC/II/480 del 26 giugno 2009

Specialità Medicinale: QUINAPRIL TEVA

Confezioni: 037575014/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037575026/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL (CONFEZIONE CALENDARIO)

037575038/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037575040/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037575053/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL (CONFEZIONE OSPEDALIERA)

037575065/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037575077/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037575089/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 (10X30) COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037575091/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037575103/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL (CONFEZIONE CALENDARIO)

037575115/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037575127/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037575139/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL (CONFEZIONE OSPEDALIERA)

037575141/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037575154/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037575166/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 (10X30)

COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037575178/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037575180/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL (CONFEZIONE CALENDARIO)

037575192/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037575204/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037575216/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL (CONFEZIONE OSPEDALIERA)

037575228/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037575230/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037575242/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 (10X30) COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037575255/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037575267/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL (CONFEZIONE CALENDARIO)

037575279/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037575281/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037575293/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL (CONFEZIONE OSPEDALIERA)

037575305/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037575317/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037575329/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 (10X30) COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037575331/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

037575343/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PA/AL/PVC/AL

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0706/001-004/II/008, UK/H/0706/001-004/II/012 UK/H/0706/001-004/R/001

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
AGGIORNAMENTO METODICA CHIMICO/FARMACEUTICA

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.6 ed ulteriori modifiche apportate durante la procedura di Rinnovo europeo.
Modifica delle specifiche di shelf-life del metodo di dissoluzione e delle condizioni di conservazione con conseguente modifica degli stampati.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A08385

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Oliclinomel»

Estratto provvedimento UPC/II/481 del 26 giugno 2009

Specialità Medicinale: OLICLINOMEL

Confezioni:

035467012/M - N-4-550E 6 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE DA 1000 ML
035467024/M - N-4-550E 4 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE DA 1500 ML
035467036/M - N-4-550E 4 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE DA 2000 ML
035467048/M - N-4-550E 2 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE DA 2500 ML
035467051/M - N-5-800E 6 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE DA 1000 ML
035467063/M - N-5-800E 4 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE DA 2000 ML
035467075/M - N-5-800E 2 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE DA 2500 ML
035467087/M - N-5-800E 4 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE DA 1500 ML
035467099/M - N-6-900E 6 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE DA 1000 ML
035467101/M - N-6-900E 4 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE DA 1500 ML
035467113/M - N-6-900E 4 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE DA 2000 ML
035467125/M - N-6-900E 2 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE DA 2500 ML
035467137/M - N-7-1000E 6 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE DA 1000 ML
035467149/M - N-7-1000E 4 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE DA 1500 ML
035467152/M - N-7-1000E 4 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE DA 2000 ML
035467164/M - N-7-1000E 2 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE DA 2500 ML
035467176/M - N-4-550 6 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE DA 1000 ML
035467188/M - N-4-550 4 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE DA 1500 ML
035467190/M - N-4-550 4 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE DA 2000 ML
035467202/M - N-4-550 2 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE DA 2500 ML
035467214/M - N-5-800 6 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE DA 1000 ML
035467226/M - N-5-800 4 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE DA 1500 ML
035467238/M - N-5-800 4 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE DA 2000 ML
035467240/M - N-5-800 2 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE DA 2500 ML
035467253/M - N-6-900 6 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE DA 1000 ML
035467265/M - N-6-900 4 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE DA 1500 ML
035467277/M - N-6-900 4 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE DA 2000 ML
035467289/M - N-6-900 2 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE DA 2500 ML
035467291/M - N-7-1000 6 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE DA 1000 ML
035467303/M - N-7-1000 4 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE DA 1500 ML
035467315/M - N-7-1000 4 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE DA 2000 ML
035467327/M - N-7-1000 2 SACCHE DI EMULSIONE PER INFUSIONE DA 2500 ML

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0180/001-008/II/009

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A08386

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(G903110/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.